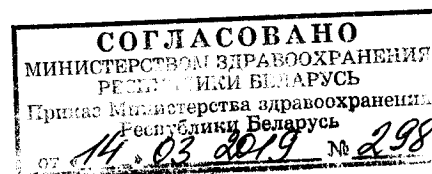


Инструкция
по медицинскому применению лекарственного средства
(информация для пациентов)

ЭСПРАМ



Торговое название

Эспрам

Международное непатентованное название

Escitalopram

Форма выпуска

Таблетки, покрытые оболочкой

Состав

Одна таблетка содержит:

активное вещество: эсциталопрам (в виде эсциталопрама оксалата) – 5 мг, 10 мг, 15 мг, 20 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия кроскармеллоза, тальк, магния стеарат;

оболочка: гипромеллоза, титана диоксид (Е 171), макрогол/ПЭГ 400, полисорбат 80.

Описание

Для дозировки 5 мг - таблетки от белого до почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые, покрытые плёночной оболочкой, с гравировкой «J» с одной стороны и «1» с другой стороны.

Для дозировки 10 мг - таблетки от белого до почти белого цвета, овальные, с риской, двояковыпуклые, покрытые плёночной оболочкой, с гравировкой «J» с одной стороны и «2» с другой стороны.

Для дозировки 15 мг - таблетки от белого до почти белого цвета, овальные, с риской, двояковыпуклые, покрытые плёночной оболочкой, с гравировкой «J» с одной стороны и «3» с другой стороны.

Для дозировки 20 мг - таблетки от белого до почти белого цвета, овальные, с риской, двояковыпуклые, покрытые плёночной оболочкой, с гравировкой «J» с одной стороны и «4» с другой стороны.

Таблетка имеет риску, предназначенную для деления таблетки с целью облегчить глотание.

Фармакотерапевтическая группа

Антидепрессанты. Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина

Код АТС: N06AB10

Показания для применения

Лечение депрессивного эпизода средней и тяжелой степени.

Лечение панического расстройства с или без агорафобии.

Лечение социальной тревоги (социальная фобия).

Лечение генерализованной тревоги.

Лечение обсессивно-компульсивного расстройства (ОКР).

Способы применения и дозировка

Эсциталопрам назначают перорально один раз в сутки вне зависимости от приема пищи.

Безопасность доз свыше 20 мг в сутки не была установлена.

Лечение депрессивного эпизода средней и тяжелой степени тяжести

Обычная доза составляет 10 мг один раз в сутки. В зависимости от индивидуальной реакции пациента доза может быть увеличена до 20 мг/сут. Антидепрессивный эффект появляется через 2-4 недели лечения, после его достижения лечение продолжают не менее 6 месяцев для закрепления результатов.

Лечение панического расстройства с/без агорафобии

Первоначально рекомендуется применение в дозе 5 мг в сутки в течение первой недели, затем увеличить дозу до 10 мг в сутки. Доза может быть увеличена до 20 мг в сутки в зависимости от индивидуальной реакции.

Максимальный эффект при лечении панических расстройств достигается примерно через 3 месяца. Длительность лечения составляет несколько месяцев.

Лечение социальной тревоги (социальной фобии)

Обычная доза составляет 10 мг один раз в сутки. Облегчение симптомов, как правило, достигается только через 2-4 недели лечения. В зависимости от индивидуальной реакции пациента доза может быть уменьшена до 5 мг или увеличена до 20 мг в сутки.

Социальное тревожное расстройство является заболеванием с хроническим течением, поэтому рекомендуемая длительность лечения составляет 12 недель для закрепления результата. Была изучена эффективность лечения у пациентов с терапевтическим ответом в течение 6 месяцев. Для предотвращения рецидивов заболевания рекомендовано индивидуальное определение длительности лечения. Следует регулярно проводить оценку результатов терапии.

Социальное тревожное расстройство является диагностическим термином для конкретного заболевания, которое не следует путать с чрезмерной застенчивостью. Медикаментозное лечение показано только тогда, когда расстройство существенно ухудшает профессиональную и социальную деятельность.

Роль в когнитивно-поведенческой терапии не изучалась. Фармакотерапия является частью общей стратегии лечения.

Лечение генерализованной тревоги

Начальная доза составляет 10 мг один раз в сутки. В зависимости от индивидуальной реакции пациента доза может быть увеличена до максимальной - 20 мг в сутки.

Было изучено длительное лечение продолжительностью не менее 6 месяцев у пациентов, получавших эсциталопрам в дозе 20 мг в сутки. Рекомендуется регулярно проводить оценку результатов терапии и, при необходимости, корректировать дозу лекарственного средства.

Лечение обсессивно-компульсивного расстройства

Начальная доза составляет 10 мг один раз в сутки. В зависимости от индивидуальной реакции пациента доза может быть увеличена до максимальной - 20 мг в сутки.

Поскольку ОКР является хроническим заболеванием, рекомендуется применение лекарственного средства в течение длительного времени при постоянном контроле дозировки и симптомов заболевания.

Пожилые пациенты (старше 65 лет)

Начальная доза составляет 5 мг один раз в сутки. В зависимости от индивидуальной реакции пациента доза может быть увеличена до 10 мг в сутки.

Эффективность эсциталопрама при социальном тревожном расстройстве у пожилых пациентов не изучалась.

Дети и подростки (до 18 лет)

Эсциталопрам не следует использовать для лечения детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Нарушение функции почек

Нет необходимости в коррекции дозы у пациентов с легкой или умеренной почечной недостаточностью. Пациентам с выраженной почечной недостаточностью (СКФ менее 30 мл/мин) следует назначать эсциталопрам с осторожностью.

Нарушение функции печени

У пациентов с легкой или умеренной печеночной недостаточностью начальная доза составляет 5 мг в сутки в течение первых двух недель лечения. В зависимости от индивидуальной реакции пациента доза может быть увеличена до 10 мг в сутки. Пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью рекомендуется принимать лекарственное средство с осторожностью и тщательно титровать дозу.

Сниженная активность изофермента CYP2C19

Для пациентов с медленным метаболизмом CYP2C19 рекомендована начальная доза 5 мг в сутки в течение первых двух недель лечения. В зависимости от индивидуальной реакции пациента доза может быть увеличена до 10 мг в сутки.

Прекращение лечения

Следует избегать резкого прекращения приема данного лекарственного средства. При прекращении лечения эсциталопрамом для снижения риска развития синдрома «отмены» дозу следует уменьшать постепенно в течение 1-2 недель. При появлении симптомов, связанных со снижением дозы или прекращением лечения, рекомендовано возобновление приема лекарственного средства в ранее назначенной дозе.

Побочное действие

Нежелательные реакции, как правило, являются преходящими и носят легкий характер. Они наблюдаются чаще на 1-2-й неделе лечения. В дальнейшем выраженность и частота нежелательных реакций обычно уменьшается.

В таблице ниже перечислены по системам органов и частоте возникновения побочные реакции, характерные для всех лекарственных средств из класса СИОЗС, а также имевшие место в плацебо-контролируемых испытаниях эсциталопрама и при применении данного лекарственного средства в клинической практике. Частота указана как: очень часто (>1/10), часто (>1/100 до <1/10), нечасто (>1/1000 до <1/100), редко (>1/10 000 до <1/1000), очень редко (<1/10000), либо неизвестно (частоту возникновения нельзя установить на основании существующих данных).

Органы и системы	Частота	Нежелательная реакция
Кроветворная и лимфатическая система	неизвестно	Тромбоцитопения
Иммунная система	редко	Анафилактические реакции
Эндокринная система	неизвестно	Нарушение секреции антидиуретического гормона
Нарушения метаболизма и расстройства питания	часто	Снижение или повышение аппетита, увеличение массы тела
	нечасто	Снижение массы тела
	неизвестно	Гипонатриемия, анорексия ¹
Психические расстройства	часто	Тревога, беспокойство, необычные сновидения, снижение либидо женщины: аноргазмия
	нечасто	Бруксизм, возбуждение, нервозность, панические атаки, спутанность сознания
	редко	Агрессия, деперсонализация, галлюцинации
	неизвестно	Мания, суицидальные мысли, суицидальное поведение ²
ЦНС	очень часто	Головная боль
	часто	Бессонница, сонливость, головокружение,

		парестезии, трёмор
	нечасто	Нарушения вкусовых ощущений, нарушение сна, потеря сознания
	редко	Серотониновый синдром
	неизвестно	Дискинезия, двигательные нарушения, судорожные расстройства, психомоторное возбуждение/акатизия ¹
Орган зрения	нечасто	Расширение зрачка, затуманенность зрения
Орган слуха	нечасто	Тиннитус (шум или звон в ушах)
Сердечно-сосудистая система	нечасто	Тахикардия
	редко	Брадикардия
	неизвестно	Удлинение интервала QT на электрокардиограмме, ортостатическая гипотензия, желудочковая аритмия, включая пируэтную желудочковую тахикардию (torsade de pointes)
Дыхательная система	часто	Синуситы, зевота
	нечасто	Носовое кровотечение
Желудочно-кишечный тракт (ЖКТ)	очень часто	Тошнота
	часто	Диарея, запоры, рвота, сухость во рту
	нечасто	Желудочно-кишечное кровотечение (в том числе ректальное)
Печень и желчевыводящие пути	неизвестно	гепатит, нарушения функциональных показателей печени
Кожа и подкожные ткани	часто	Повышенное потоотделение
	нечасто	Крапивница, алопеция, сыпь, зуд
	неизвестно	Экхимоз, ангионевротический отёк
Опорно-двигательный аппарат	часто	Артралгия, миалгия
Мочевыделительная система	неизвестно	Задержка мочеиспускания
Репродуктивная система и молочные железы	часто	Мужчины: нарушение эякуляции, импотенция
	нечасто	Женщины: метроррагия (маточное кровотечение), меноррагия
	неизвестно	Галакторея Мужчины: приапизм
Общие нарушения	часто	Повышенная утомляемость, пирексия
	нечасто	Отеки

¹ Данные случаи известны для всего класса СИОЗС

² Случаи появления суицидальных мыслей и поведения были отмечены при приеме эсциталопрама и сразу после отмены терапии

Эпидемиологические исследования с участием пациентов в возрасте 50 лет и старше показали существование повышенного риска костных переломов у пациентов, принимающих СИОЗС и трициклические антидепрессанты. Механизм возникновения этого риска не установлен.

Прекращение приема препаратов группы СИОЗС/СИОЗСН (селективные ингибиторы обратного захвата норадреналина и серотонина) (особенно резкое) часто приводит к возникновению симптомов «отмены». Чаще всего сообщается о головокружении, расстройстве чувствительности (в том числе парестезии и ощущения проходящего тока), расстройстве сна (в том числе бессонница и интенсивные сновидения), ажитации или тревоге, тошноте и/или рвоте, треморе, спутанности сознания, повышенном потоотделении, головной боли,

диарее, сердцебиении, эмоциональной нестабильности, раздражительности, расстройстве зрения. Как правило, эти эффекты выражены слабо или умеренно и быстро проходят, однако, у некоторых пациентов они могут проявляться в более острой форме и/или более длительно. Рекомендуется проводить постепенную отмену лекарственного средства путем снижения его дозы.

В пострегистрационный период были отмечены случаи удлинения интервала QT и желудочковой аритмии, включая пируэтную желудочковую тахикардию (torsade de pointes), в основном у пациентов женского пола, с гипокалиемией или с удлинением интервала QT в анамнезе или другими заболеваниями сердца.

В случае возникновения перечисленных побочных реакций, а также реакций, не указанных в листке-вкладыше, необходимо обратиться к врачу.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому другому компоненту лекарственного средства.

Одновременный прием совместно с неселективными необратимыми ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) в связи с риском развития серотонинового синдрома.

Одновременный прием совместно с обратимыми ингибиторами МАО-А (например, моклобемидом) или с обратимым неселективным ингибитором МАО линезолидом в связи с риском развития серотонинового синдрома.

Удлинение интервала QT в анамнезе или врожденный синдром удлиненного интервала QT.

Одновременный прием лекарственных средств, удлиняющих интервал QT.

Передозировка

Данные о передозировке эсциталопрама ограничены и во многих случаях включают одновременную передозировку другими лекарственными средствами. В большинстве случаев симптомы передозировки не проявляются или проявляются слабо. Случаи передозировки эсциталопрама с летальным исходом единичны, большинство из них включают одновременную передозировку и другими лекарственными средствами. Прием эсциталопрама в дозах 400-800 мг не вызывал каких-либо тяжелых симптомов.

Симптомы

При передозировке эсциталопрамом в основном возникают симптомы со стороны ЦНС (головокружение, тремор, возбуждение, редко встречаются случаи серотонинового синдрома, судорог и комы), ЖКТ (тошнота, рвота), сердечно-сосудистой системы (гипотензия, тахикардия, удлинение интервала QT, аритмия), нарушения электролитного баланса (гипокалиемия, гипонатриемия).

Лечение

Специфического антидота не существует. Следует обеспечить нормальную оксигенацию, провести промывание желудка. Возможно применение активированного угля. Рекомендуется контролировать показатели работы сердца и других жизненно важных органов и проводить симптоматическую и поддерживающую терапию.

Рекомендуется контроль ЭКГ в случаях передозировки у пациентов с застойной сердечной недостаточностью/брадиаритмией, или у пациентов, одновременно принимающих лекарственные средства, удлиняющие интервал QT, а также у пациентов с нарушением обмена веществ, например, с нарушением функции печени

Меры предосторожности

Детский возраст до 18 лет

Эсциталопрам не следует назначать детям и подросткам в возрасте до 18 лет в связи с повышенным риском возникновения суицидального поведения (попыток суицида и суицидальных мыслей) и враждебности (с преобладанием агрессивного поведения, склонности

к конфронтации и раздражения). В случае принятия на основании клинической оценки решения о необходимости терапии эсциталопрамом, пациент должен находиться под тщательным наблюдением для выявления симптомов суицидального поведения.

Данные по влиянию длительного применения эсциталопрама на рост, созревание, а также умственное и поведенческое развитие детей и подростков отсутствуют.

Парадоксальная тревога

У некоторых пациентов с паническим расстройством в начале лечения СИОЗС может наблюдаться усиление тревоги. Подобная парадоксальная реакция обычно исчезает в течение первых двух недель лечения. Для уменьшения вероятности развития анксиогенного эффекта рекомендуется начинать лечение с низкой дозы лекарственного средства.

Приступы эпилепсии

Следует отменить лекарственное средство в случае развития судорожных припадков. Не рекомендуется применение эсциталопрама у пациентов с нестабильной эпилепсией; при контролируемых припадках необходимо тщательное наблюдение. При увеличении частоты судорожных припадков необходимо отменить прием СИОЗС, включая эсциталопрам.

Мании

СИОЗС следует назначать с осторожностью пациентам с наличием в анамнезе мании или гипомании. При развитии маниакального состояния лечение следует прекратить.

Сахарный диабет

Лечение СИОЗС может влиять на гликемический контроль у пациентов с сахарным диабетом (развитие гипо- или гипергликемии). Может потребоваться коррекция дозы инсулина и/или пероральных антидиабетических средств.

Суицид/суицидальные мысли

В период депрессии имеется риск суицида. Он сохраняется до существенного улучшения состояния, наступившего спонтанно или вследствие проводимой терапии. Необходимо тщательное наблюдение за пациентами, получающими лечение антидепрессантами, особенно в начале терапии, поскольку существует вероятность клинического ухудшения и/или развития суицидальных проявлений (мыслей и поведения).

Другие психические состояния, для лечения которых назначают эсциталопрам, могут также быть связаны с повышенным риском возникновения суицидальных событий и явлений. Кроме того, эти состояния могут являться сопутствующей патологией по отношению к депрессивному эпизоду. При лечении пациентов с другими психическими расстройствами следует соблюдать те же предосторожности, что при лечении пациентов с депрессивным эпизодом.

У пациентов с суицидальным поведением в анамнезе, суицидальными мыслями до начала лечения существует риск усиления суицидальных наклонностей при лечении эсциталопрамом. Мета-анализ плацебо-контролируемых клинических испытаний антидепрессантов с участием взрослых пациентов с психическими нарушениями показал, что при применении антидепрессантов у пациентов моложе 25 лет существует повышенный риск суицидального поведения по сравнению с приемом плацебо.

Медикаментозное лечение пациентов с высокой степенью риска суицида должно сопровождаться тщательным наблюдением, особенно в начале лечения и при изменениях дозы. Пациенты и лица, ухаживающие за пациентами, должны быть предупреждены о необходимости контролировать любые проявления клинического ухудшения, суицидального поведения или мыслей, а также необычные изменения в поведении. При появлении подобных симптомов следует немедленно обратиться к врачу.

Акатизия. Психомоторное возбуждение

Применение СИОЗС связано с развитием акатизии, которая характеризуется неспособностью сидеть или стоять на месте. Симптомы акатизии чаще всего наблюдаются в течение первых недель лечения. Данные симптомы также могут развиваться при увеличении дозы.

Гипонатриемия

Гипонатриемия, вероятно связанная с нарушением секреции антидиуретического гормона, на фоне приема СИОЗС возникает редко и обычно исчезает при отмене терапии. Следует соблюдать осторожность при назначении эсциталопрама пациентам с риском развития гипонатриемии: пожилым пациентам, пациентам с циррозом печени и принимающим лекарственные средства, способные вызвать гипонатриемию.

Кровотечения

При приеме СИОЗС были отмечены случаи развития кровоизлияний (экхимоз и пурпура). Пациентам, одновременно принимающим пероральные антикоагулянты или лекарственные средства, влияющие на свертывание крови (атипичные антипсихотические препараты и фенотиазины, большинство трициклических антидепрессантов, ацетилсалициловая кислота и нестероидные противовоспалительные средства (НПВС), тиклопидин и дипиридамол), а также пациентам с установленными нарушениями свертываемости крови рекомендуется соблюдать осторожность.

Электроконвульсивная терапия (ЭКТ)

Клинический опыт одновременного применения СИОЗС и проведения ЭКТ ограничен, поэтому при подобном сочетании рекомендуется соблюдать осторожность.

Серотониновый синдром

Не рекомендуется сочетать эсциталопрам и ингибиторы MAO типа А вследствие риска развития серотонинового синдрома. У пациентов, принимающих эсциталопрам и другие СИОЗС одновременно с серотонинергическими препаратами, существует риск развития серотонинового синдрома. Необходимо с осторожностью применять эсциталопрам одновременно с лекарственными средствами, обладающими серотонинергическим действием. Такие симптомы, как возбуждение, тремор, миоклонус и гипертермия могут указывать на развитие серотонинового синдрома. В случае развития серотонинового синдрома следует немедленно прекратить одновременный прием СИОЗС с серотонинергическими препаратами и начать симптоматическое лечение.

Зверобой продырявленный

Одновременное применение СИОЗС и лекарственных средств из растительного сырья, содержащих зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*), может привести к увеличению случаев побочных реакций.

Синдром «отмены» при прекращении лечения

При прекращении лечения часто возникает синдром «отмены».

В клинических исследованиях реакции, связанные с прекращением лечения, развивались приблизительно у 25% пациентов, принимавших эсциталопрам, и у 15% пациентов, принимавших плацебо. Риск развития синдрома «отмены» зависит от продолжительности лечения, дозировки и скорости снижения дозы. Наиболее частыми реакциями являются головокружение, нарушения чувствительности (парестезии, жжение), расстройства сна (бессонница, интенсивные сновидения), возбуждение или тревога, тошнота, рвота, тремор, спутанность сознания, повышенное потоотделение, головная боль, диарея, сердцебиение, эмоциональная нестабильность, раздражительность и нарушения зрения. Симптомы обычно носят слабый или умеренный характер, однако у некоторых пациентов могут быть ярко выражены. Симптомы обычно развиваются в течение первых нескольких дней после прекращения приема лекарственного средства, однако известно о случаях таких симптомов у пациентов, пропустивших прием лекарственного средства. Симптомы в большинстве случаев являются преходящими и исчезают в течение 2 недель, однако, у некоторых пациентов продолжаются 2-3 месяца и более. Во избежание возникновения синдрома «отмены» рекомендуется постепенное снижение дозы эсциталопрама при прекращении терапии в течение 1-2 недель.

Ишемическая болезнь сердца

В связи с ограниченным опытом клинического применения следует с осторожностью применять эсциталопрам у пациентов с ишемической болезнью сердца.

Удлинение интервала QT

Эсциталопрам может вызвать дозозависимое удлинение интервала QT. Случаи удлинения интервала QT были зарегистрированы в постмаркетинговых исследованиях. Рекомендуется соблюдать осторожность у пациентов с гипокалиемией, эпизодами удлинения интервала QT в анамнезе, брадикардией, острым инфарктом миокарда в анамнезе и пациентов с признаками сердечной недостаточности.

Нарушения электролитного дисбаланса (гипокалиемия и гипомagneмия) увеличивают риск злокачественных аритмий. Такие состояния должны быть скорректированы до начала приема эсциталопрама. Возможность лечения эсциталопрамом у пациентов со стабильными болезнями сердца определяется на основании предварительного ЭКГ исследования. При появлении признаков нарушения сердечного ритма во время лечения эсциталопрамом, следует прекратить лечение и провести ЭКГ.

Узкоугольная глаукома

СИОЗС, включая эсциталопрам, могут влиять на размер зрачка, что может привести к мидриазу. Этот мидриатический эффект может потенциально снизить угол глаз, что может привести к увеличению внутриглазного давления и узкоугольной глаукоме, особенно у предрасположенных пациентов. Поэтому эсциталопрам следует использовать с осторожностью у пациентов с узкоугольной глаукомой или с историей глаукомы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Фармакодинамическое взаимодействие

Одновременный прием противопоказан

Неселективные необратимые ингибиторы MAO

Сообщалось о возникновении серьезных нежелательных реакций при одновременном приеме СИОЗС и неселективных необратимых ингибиторов MAO, а также при начале приема ингибиторов MAO пациентами, незадолго до этого прекратившими прием СИОЗС. В некоторых случаях у пациентов развивался серотониновый синдром.

Применение эсциталопрама одновременно с неселективными необратимыми ингибиторами MAO противопоказано. Эсциталопрам может быть назначен через 14 суток после прекращения лечения необратимыми ингибиторами MAO. Лечение неселективными необратимыми ингибиторами MAO можно начинать не менее чем через 7 суток после окончания приема эсциталопрама.

Обратимый селективный ингибитор MAO A (моклобемид)

В связи с риском развития серотонинового синдрома совместное применение эсциталопрама с ингибитором MAO типа A моклобемидом противопоказано. Если прием такой комбинации лекарственных средств необходим, рекомендуется начать с минимально возможных доз, а также проводить постоянный клинический контроль состояния пациента.

Обратимый неселективный ингибитор MAO (линезолид)

Антибиотик линезолид является обратимым неселективным ингибитором MAO, который не следует назначать пациентам, принимающим эсциталопрам. Если прием такой комбинации лекарственных средств необходим, рекомендуется начать с минимально возможных доз, а также проводить постоянный клинический контроль состояния пациента.

Необратимый селективный ингибитор MAO B (селегилин)

В связи с риском развития серотонинового синдрома необходимо соблюдать осторожность при приеме эсциталопрама одновременно с селегином (необратимым ингибитором MAO B).

Удлинение интервала QT

Исследования фармакокинетики и фармакодинамики эсциталопрама в комбинации с другими лекарственными средствами, удлиняющими интервал QT, не проводились. Нельзя исключать аддитивный эффект эсциталопрама и таких лекарственных средств. Поэтому совместный прием эсциталопрама со следующими лекарственными средствами, удлиняющими интервал QT, противопоказан: антиаритмические лекарственные средства IA и III класса, антипсихотические лекарственные средства (производные фенотиазина, пимозид,

галоперидол), трициклические антидепрессанты, некоторые противомикробные препараты (спарфлоксацин, моксифлоксацин, эритромицин IV, пентамидин, противомаларийные средства, особенно галофантрин), некоторые антигистаминные средства (астемизол, мизоластин).

Одновременный прием с осторожностью

Серотонинергические лекарственные средства

Применение эсциталопрама одновременно с серотонинергическими препаратами (например, трамадолом, суматриптаном и другими триптанами) может привести к развитию серотонинового синдрома.

Лекарственные средства, снижающие порог судорожной готовности

СИОЗС могут снижать порог судорожной готовности. Необходима осторожность при одновременном назначении эсциталопрама с лекарственными средствами, способными снижать порог судорожной готовности (например, антидепрессанты (трициклические, СИОЗС), антипсихотические препараты (фенотиазины, тioxантины и бутирофеноны), мефлохин, бупропион и трамадол).

Литий, триптофан

Зарегистрированы случаи усиления действия СИОЗС при их совместном назначении с литием или триптофаном. При одновременном назначении с данными лекарственными средствами рекомендуется проявлять осторожность.

Зверобой продырявленный

Одновременное назначение эсциталопрама и лекарственных средств, содержащих зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*), может привести к увеличению частоты побочных реакций.

Кровотечение

Нарушение свертываемости крови может возникнуть при одновременном применении эсциталопрама с пероральными антикоагулянтами. У пациентов в начале или в конце терапии эсциталопрамом необходим тщательный контроль свертываемости крови. Одновременный прием с нестероидными противовоспалительными средствами (НПВС) может повысить риск кровотечения.

Алкоголь

Эсциталопрам не вступает с алкоголем в фармакодинамическое и фармакокинетическое взаимодействие, однако, как и в случае с другими психотропными препаратами, совместное применение эсциталопрама и алкоголя не рекомендуется.

Лекарственные средства, вызывающие гипокалиемию / гипомагниемию

Следует проявлять осторожность при совместном приеме лекарственных средств, вызывающих гипокалиемию / гипомагниемию, поскольку увеличивается риск развития злокачественных аритмий.

Фармакокинетическое взаимодействие

Влияние других лекарственных средств на фармакокинетику эсциталопрама

Метаболизм эсциталопрама в основном осуществляется при участии изофермента CYP2C19. В меньшей степени в метаболизме могут принимать участие изоферменты CYP3A4 и CYP2D6. Метаболизм основного метаболита - деметилированного эсциталопрама - видимо, частично катализируется изоферментом CYP2D6. Одновременный прием эсциталопрама и омепразола (ингибитора изофермента CYP2C19) приводит к умеренному (примерно на 50%) увеличению концентрации эсциталопрама в плазме крови.

Одновременный прием эсциталопрама и циметидина (ингибитора изоферментов CYP2D6, CYP3A4, CYP1A2) в дозе 400 мг 2 раза/сутки приводит к повышению (примерно на 70%) концентрации эсциталопрама в плазме крови. Поэтому при приеме эсциталопрама в комбинации с циметидином следуют соблюдать осторожность. Может потребоваться коррекция дозы.

Таким образом, применять эсциталопрам одновременно с ингибиторами изофермента CYP2C19 (например, омепразолом, эзомепразолом, флувоксамином, лансопризолом, тик-

лопидином) и циметидином следует с осторожностью. Во избежание побочных эффектов при приеме эсциталопрама и вышеуказанных лекарственных средств может потребоваться уменьшение дозы эсциталопрама.

Влияние эсциталопрама на фармакокинетику других лекарственных средств

Эсциталопрам является ингибитором изофермента CYP2D6. Необходимо проявлять осторожность при назначении эсциталопрама и лекарственных средств, метаболизирующихся с помощью данного изофермента и имеющих малый терапевтический индекс, например, флекаинида, пропafenона и метопролола (в случаях применения при сердечной недостаточности) или некоторых действующих на ЦНС лекарственных средств, метаболизирующихся в основном посредством изофермента CYP2D6, например, антидепрессантов (дезипрамин, клонипрамин, нортриптилин) или антипсихотиков (рисперидон, тиоридазин, галоперидол). В данных случаях может потребоваться коррекция дозы.

Одновременное назначение эсциталопрама и дезипрамина или метопролола приводит к двукратному увеличению концентрации в крови двух последних лекарственных средств. Эсциталопрам может незначительно ингибировать изофермент CYP2C19. Поэтому рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном применении эсциталопрама и лекарственных средств, метаболизирующихся изоферментом CYP2C19.

Применение в период беременности и лактации

Эсциталопрам не следует назначать при беременности и в период кормления грудью. Применение селективных ингибиторов обратного захвата серотонина в III триместре беременности может негативно сказаться на психофизическом развитии новорожденного. Зарегистрированы следующие симптомы у новорожденных, чьи матери принимали селективные ингибиторы обратного захвата серотонина на поздних сроках беременности: раздражительность, тремор, гипертензия, повышенный мышечный тонус, постоянный плач, трудности сосания, плохой сон. Данные симптомы могут свидетельствовать о серотонинергическом действии или о возникновении синдрома «отмены». Следует избегать резкого прекращения приема ингибиторов обратного захвата серотонина во время беременности.

Данные эпидемиологических исследований позволяют предположить, что применение СИОЗС во время беременности, особенно на поздних сроках, может увеличить риск развития устойчивой легочной гипертензии у новорожденного.

Грудное вскармливание

Ожидается, что эсциталопрам проникает в материнское молоко, поэтому грудное вскармливание не рекомендуется во время лечения эсциталопрамом.

Фертильность

Данные исследований на животных показали, что циталопрам может влиять на качество спермы. Спонтанные сообщения об использовании некоторых СИОЗС показали, что влияние на качество спермы является обратимым. До сих пор не наблюдалось никакого влияния на способность к зачатию.

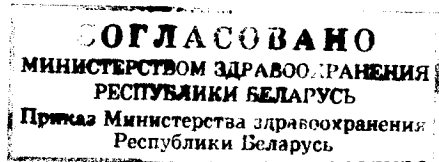
Влияние на способность управлять автомобилем и работу с движущимися механизмами

Несмотря на то, что эсциталопрам не влияет на психомоторную активность, в период лечения не рекомендуется управлять автотранспортом и другими механизмами.

Упаковка

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПЭ/ПВДХ и фольги алюминиевой.

По 1, 2, 3 контурной ячейковой упаковке вместе с листком-вкладышем упаковывают в пачку из картона.



Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от влаги и света при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Препарат не должен применяться по истечении срока годности.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Информация о производителе (заявителе)

Произведено и расфасовано

Hetero Labs Limited, Unit-V

Polepally village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District – Telangana, Индия

Упаковано

ООО «БЕЛАЛЕК», Республика Беларусь

222163 г. Жодино, ул. Советская, 9

тел.: +375447777701

e-mail: info@belalek.by